

Regione Campania Centro Regionale Trapianti



www.trapianticampania.it

Documento programmatico di riordino della Rete Regionale Trapianti della Regione Campania.

Area del Procurement Organi, Tessuti e Cellule.

Istituzione, composizione e compiti dei Coordinamenti Ospedalieri Procurement (COP).

Comitato Aziendale Ospedaliero per la Donazione di Organi e Tessuti.

Documento a cura Area Sanitaria Centro Regionale Trapianti Campania

Sommario

Premessa e razionale del progetto di riordino Rete Procurement	3
Coordinamento Ospedaliero Procurement Aziendale (COP –A); Comitato Aziendale Ospedaliero p Donazione di Organi e Tessuti	
Coordinamento Ospedaliero Procurement Presidiale (COP – P)	10
Coordinamento Ospedaliero Procurement di base (COP – B)	12
Medici ed Infermieri Esperti di Procurement (MEP, IEP)	13
Principi organizzativi generali	15
Piano economico programmatico	16
Obiettivo programmatico di sviluppo	18
Tabella riepilogativa composizione Coordinamenti Ospedalieri	19
Tabella riepilogativa tipologia COP per Struttura Ospedaliera	20
Indicatori di Qualità (fonte: Programma Nazionale Donazioni)	23
Registro Decessi con Lesioni Cerebrali e dati SDO (fonte: report CNT)	24
Riferimenti normativi e tecnici:	25

Premessa e razionale del progetto di riordino Rete Procurement

La donazione di organi è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR, al contempo è fondamentale rimarcare che la donazione di organi è compito ordinario delle rianimazioni/terapie intensive e dell'Ospedale, come atto medico di valore etico e terapeutico successivo all'accertamento di morte con criteri neurologici (morte "encefalica") o cardiaci (arresto cardiocircolatorio), finalizzato al trapianto dei soggetti con gravissima insufficienza d'organo.

I dati dell'attività di donazione e trapianto negli ultimi anni si mantengono relativamente stabili ma non più in crescita, nonostante l'introduzione della donazione a cuore fermo. A fronte di Regioni con risultati ai vertici Europei, la donazione di organi e tessuti rimane fortemente carente nelle Regioni con maggiori problematicità organizzative.

<u>La relativa debolezza della rete sul piano organizzativo</u>, soprattutto a livello ospedaliero, con una marcata disomogeneità regionale, <u>è quindi uno dei fattori responsabili sul quale è necessario e urgente intervenire</u>.

Nel documento di indirizzo Programma Nazionale Donazione (PND) 2018-2020, oggetto di Accordo Stato-Regioni (225/CSR 14.12.2017) si sottolinea la necessità di "definire gli standard minimi organizzativi e metodologici per un sistema regionale sostenibile ed efficiente in grado di incrementare il livello di donazione di organi e tessuti in tutte le Regioni", con particolare riferimento "alla valorizzazione dei coordinamenti ospedalieri, quale livello locale della Rete nazionale trapianti finalizzato ad assicurare la "governance" del processo di donazione.

 $\frac{\text{http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C 17 primopianoCNT 399 listaFile itemName 0 file.pd}{\underline{f}}$

Il monitoraggio dei LEA attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) prevede la presenza di vari indicatori nell'ambito della categoria della "Assistenza Ospedaliera" che misurano sia "la capacità organizzativa delle strutture ospedaliere di assicurare il processo di donazione", sia "la capacità del sistema di individuare e gestire le insufficienze di organo".

I dati disponibili a livello internazionale e nazionale confermano che gli aspetti organizzativi sono il fattore decisivo per il successo dei programmi di procurement. In Gran Bretagna, ad esempio, la ristrutturazione della rete di operatori finalizzata all'identificazione e gestione del possibile donatore di organi e tessuti ha prodotto un notevole aumento delle donazioni e dei trapianti.

Se è vero infatti che il documento sul Programma Nazionale Donazione è stato recepito dalla quasi totalità delle Regioni (in regione Campania con DGRC nr. 27 del 29/01/2019) tuttavia appare evidente che il processo di effettiva realizzazione ha ancora importanti margini di miglioramento, in particolare per quanto riguarda i punti che espressamente prevedono l'attivazione di "una equipe/ufficio di Coordinamento Locale Ospedaliero per il Procurement di organi e tessuti (COP), in staff alla Direzione Sanitaria, identificata e definita nell'Atto Aziendale (Azienda ospedaliera, Azienda Ospedaliera-Universitaria. Azienda Sanitaria, IRCCS ecc.) come Unità operativa (semplice, dipartimentale o complessa in relazione alle caratteristiche e attività dell'Azienda), la cui responsabilità è affidata al Coordinatore locale ospedaliero/aziendale.

Dai dati di una recente survey del Centro Nazionale Trapianti (CNT) sull'organizzazione dei COP aziendali a livello regionale si osserva, nelle regioni dove il PND è stato recepito ed effettivamente attivato, una miglior performance in termini di identificazione dei potenziali donatori.

Dalla survey emerge inoltre che, oltre a una significativa disomogeneità, anche all'interno delle regioni stesse, solo raramente il coordinamento ospedaliero viene espressamente previsto nell'atto di organizzazione aziendale e inoltre collocato funzionalmente in staff alla Direzione Sanitaria con la definizione di una propria dotazione organica.

In particolare, l'afferenza "in staff" alla Direzione Sanitaria della funzione di coordinamento, che ha la finalità di ottimizzare l'efficienza del processo di donazione, sempre più trasversale all'intero ospedale sia per gli aspetti organizzativi che di condivisione e realizzazione degli obiettivi, è un punto chiave solo parzialmente raggiunto, in meno del 30% dei COP, indicativo della attuale insoddisfacente applicazione del PND.

Il processo di donazione si connota sempre più come una funzione "trasversale" nell'Ospedale che interessa tutti i livelli di intensità di cura: pronto soccorso, Terapie Intensive, stroke unit, neurologie, reparti di degenza con pazienti con potenziale deterioramento a morte encefalica, cardiologie e cardiochirurgie ecc., e richiede un coordinamento flessibile e non esclusivamente confinato ai reparti di terapia intensiva.

In una visione più allargata, di sistema, occorre anche sottolineare la necessità di considerare il processo di donazione da cadavere in tutte le sue possibili declinazioni, che riguardano non solo la donazione multiorgano (Donation after Brain Death - DBD - e Donation after Circulatory Death - DCD), ma anche la donazione dei tessuti: delle

cornee e multitessuto, che coinvolgono di fatto potenzialmente tutte le unità operative dell'ospedale.

I dati relativi alla donazione dei tessuti confermano la grandissima disomogeneità a livello nazionale nella partecipazione delle singole strutture a questa attività.

<u>Tutti questi elementi rafforzano il principio che le funzioni di competenza del Coordinamento Ospedaliero devono assumere una crescente dimensione trasversale all'interno dell'organizzazione ospedaliera.</u>

Con Determina Dirigenziale nr 212 del 01/08/2019 del Direttore Generale Tutela Salute della Regione Campania è stato approvato il documento "Programma Nazionale Donazione Organi 2018-2020 — Governance della Rete Trapiantologica della Regione Campania" al fine di dare completa attuazione al provvedimento di indirizzo approvato con Accordo CSR Rep. Atti nr. 225/csr del 14 dicembre 2017.

Per dare piena ed efficace attuazione ai sopra richiamati provvedimenti, in considerazione della configurazione della Rete Ospedaliera della regione Campania, delle potenzialità di sviluppo prevedibili e sulla base delle caratteristiche delle diverse strutture Aziendali è stato predisposto il "Nuovo modello organizzativo della Rete di Procurement Regionale" di seguito dettagliato.

Coordinamento Ospedaliero Procurement Aziendale (COP –A);

Comitato Aziendale Ospedaliero per la Donazione di Organi e Tessuti

Si prevede la costituzione del **Coordinamento Ospedaliero Procurement** (**COP**) a valenza Aziendale (Accordo Stato Regioni 13/10/2011 e art 4, comma 4, DM Salute 19/11/2015) per le seguenti Aziende:

ASL NA1

ASL NA2

ASL NA3

ASL AVELLINO

ASL BENEVENTO

ASL CASERTA

ASL SALERNO

AOU VANVITELLI NAPOLI

AOU FEDERICO 2 NAPOLI

AORN SANTOBONO NAPOLI

AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI AVELLINO

AOU RUGGI SALERNO

AOS DEI COLLI NAPOLI

AORN CARDARELLI NAPOLI

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA

AORN SAN PIO BENEVENTO

IRCSS PASCALE NAPOLI

Per l'attuazione del PND (Programma Nazionale Donazioni) si prevede la costituzione di un COP a valenza aziendale (**COP – A**) in staff alla Direzione Sanitaria Aziendale, da inquadrare in Atto Aziendale come UOS/UOSD o, in subordine, sino ad aggiornamento dell'Atto Aziendale, come Incarico Professionale di Altissima Professionalità a valenza Dipartimentale di "Coordinamento Aziendale del processo di procurement".

Ai sensi dell'art. 12 della legge 91/99 le funzioni di Responsabile del COP - A sono disimpegnate da un Dirigente Medico designato dal Direttore Generale, ed individuato, acquisito il concerto del Coordinatore del Centro Regionale Trapianti (CRT), sulla base di una documentata attitudine al compito ed ai requisiti di formazione e training.

Il Responsabile del COP Aziendale è individuato tra i Dirigenti Medici afferenti alle UOC/UOSD di Rianimazione e Terapia Intensiva ovvero tra i Dirigenti Medici afferenti alla Direzione Sanitaria Aziendale o di uno dei Presidi Ospedalieri dipendenti.

Al Responsabile del COP Aziendale sono assegnati dalla Direzione Sanitaria Aziendale, come da prospetto stabilito dal CRT sentito il Comitato Regionale Trapianti, obiettivi gestionali e di risultato il cui raggiungimento è valutato periodicamente, a cadenza almeno annuale.

Il Responsabile del COP Aziendale deve essere affiancato, per il disimpegno delle attività, da un Dirigente Medico, che assume anche funzione vicariante, designato nel medesimo provvedimento di nomina, tra i Dirigenti Medici della disciplina di Terapia Intensiva, nel caso di Responsabile COP di disciplina di Direzione Sanitaria, o della disciplina di Direzione Sanitaria, nel caso di Responsabile COP di disciplina Terapia Intensiva, con un tempo dedicato, in relazione al carico di lavoro derivante dagli obiettivi, non inferiore al 40% del monte orario settimanale.

Il team medico così costituito deve essere integrato da un <u>Infermiere a tempo pieno</u>, per il supporto delle attività operative del COP e l'attuazione delle misure di monitoraggio definite nel PDTA aziendale per le attività di Procurement, e da un'unità di personale amministrativo, con almeno qualifica di Collaboratore Amministrativo, con un tempo dedicato, in relazione al carico di lavoro derivante dagli obiettivi, non inferiore al 40% del monte orario settimanale.

All'Infermiere, in relazione alla complessità delle attività disimpegnate, deve essere attribuito un incarico di funzione professionale di complessità media.

La governance del processo di donazione è assicurata dal Responsabile del COP Aziendale, che è coadiuvato, per lo svolgimento delle proprie funzioni, in analogia con il livello regionale, dal **Comitato Aziendale Ospedaliero per la Donazione di Organi e Tessuti**, insediato presso la Direzione Sanitaria Aziendale che ne assume il compito di Presidenza.

Il Comitato, da costituirsi con apposita Delibera della Direzione Generale, su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale, dovrà includere oltre il Responsabile del COP Aziendale e i Responsabili dei COP Presidiali, i Direttori ed i Responsabili delle Unità Operative coinvolte nell'ambito del processo di donazione e trapianto a livello aziendale, oltre ai referenti per le questioni etiche, organizzative, del risk management e della qualità, della formazione e della informazione, quest'ultimi di norma coincidenti con i Responsabili dello Coordinamento Territoriale Trapianti (già denominato Sportello Amico Trapianti).

Alle attività del Comitato partecipa personale del CRT, designato dal Coordinatore del CRT, come da espressa specifica indicazione nel Programma Nazionale Donazioni (PND).

I compiti del Comitato Aziendale Ospedaliero sono quelli previsti dal PND: culturali, di formazione del personale e di ricerca; di indirizzo, garanzia e controllo; consultivo in ambito di staff alla Direzione Generale Aziendale.

Il COP Aziendale dovrà disporre di una sede appropriata ai compiti e risorse umane proporzionali al potenziale di donazione di organi e/o tessuti, come definito dal CRT, e stabilite sulla base di un tempo lavorativo esplicito dedicato medico e/o infermieristico determinato dal Direttore Sanitario Aziendale, anche sotto forma di riserva orario di servizio ordinario.

<u>Al Responsabile del COP Aziendale</u>, come prima indicato, sono assegnati, dalla Direzione Sanitaria Aziendale in accordo con il CRT, <u>obiettivi gestionali e di risultato</u>, <u>il cui raggiungimento</u>, è valutato, annualmente, sulla base di indicatori condivisi e mediante audit sistematici condotti dal Centro Regionale Trapianti.

Il raggiungimento degli obiettivi minimi definiti e il risultato positivo degli audit costituiscono, pur nell'autonomia di scelta del Direttore Generale dell'Azienda, il prerequisito per il parere favorevole del CRT rispetto alla conferma nel ruolo di Coordinatore.

Il COP a valenza Aziendale avrà i seguenti compiti e funzioni:

- coordinare e potenziare le attività di recruitment, procurement, gestione dei rapporti e delle iniziative messe in atto dai Coordinamenti Ospedalieri Procurement dei vari presidi ospedalieri dipendenti;
- individuare iniziative atte alla implementazione delle attività donative di organi e tessuti;
- individuare e porre soluzioni alle criticità presenti nei presidi per quanto concerne gli eventi e le condizioni donative;
- tenere rapporti ed inviare regolarmente report con il Centro regionale Trapianti;
- collaborare con il Centro Regionale Trapianti nelle attività utili e funzionali alla implementazione delle donazioni.

In relazione al volume di attività ed al potenziale donativo, anche a cuore fermo (DCD), presso le seguenti Aziende Ospedaliere sarà istituito in aggiunta al COP Aziendale, per ognuno dei Presidi Ospedalieri di seguito dettagliati, il COP di Presidio (COP – P), in staff alla Direzione Medica di Presidio, composto come descritto nel successivo paragrafo del presente documento, con funzioni di natura prevalentemente operativa e di supporto alle attività gestionali e di pianificazione del COP Aziendale:

AORN MOSCATI AVELLINO (PO MOSCATI, PO LANDOLFI)

AOU FEDERICO II
AORN SANT'ANNA E S. SEBASTIANO CASERTA
AOU RUGGI SALERNO (PO SAN LEONARDO, PO CAVA DE' T., PO SAN SEVERINO)
AOS DEI COLLI NAPOLI (PO MONALDI, PO CTO, PO COTUGNO)
AORN CARDARELLI NAPOLI
AORN SAN PIO BENEVENTO (PO SAN PIO, PO SANT'AGATA DEI GOTI)

Per quanto non esplicitamente specificato si fa riferimento alla Tabella Riepilogativa degli istituendi COP di cui a pag. 20 del presente documento.

Coordinamento Ospedaliero Procurement Presidiale (COP – P)

Presso ogni DEA di I livello, ed altre strutture di seguito identificate per rilievo di potenzialità donativa, dovrà essere individuato e designato con provvedimento della Direzione Generale Aziendale, acquisito il concerto del Coordinatore del CRT, un Dirigente Medico, Disciplina Anestesia e Rianimazione o Direzione Medica di Presidio, individuato tra il personale in possesso di esperienza nel procurement e competenza nella gestione delle risorse sanitarie, quale Responsabile del Coordinamento Ospedaliero Procurement di Presidio (COP – P).

Il Responsabile del COP di Presidio dovrà essere affiancato da un <u>Infermiere a tempo</u> pieno dedicato.

All'Infermiere, in relazione alla complessità delle attività disimpegnate, deve essere attribuito un incarico di funzione professionale di complessità base.

Il COP di Presidio è incardinato in staff presso la Direzione Sanitaria di Presidio per le rispettive funzioni.

Al Responsabile del COP di Presidio sono assegnati, dalla Direzione Sanitaria in accordo con il CRT ed il COP Aziendale, obiettivi gestionali e di risultato, il cui raggiungimento, è valutato, periodicamente, a cadenza almeno annuale, sulla base di indicatori condivisi e mediante audit sistematici condotti dal Centro Regionale Trapianti e/o dal COP Aziendale.

Il <u>raggiungimento degli obiettivi minimi definiti e il risultato positivo degli audit costituiscono</u>, pur nell'autonomia di scelta del Direttore Generale dell'Azienda, il <u>prerequisito per il parere favorevole del CRT rispetto alla conferma nel ruolo</u> di Coordinatore.

Il COP di Presidio ha una collocazione autonoma nell'Atto Aziendale come Unità Operativa Semplice o, in relazione al carico di lavoro derivante dagli obiettivi fissati a livello regionale, come Incarico Professionale di Altissima Professionalità, con riserva oraria non inferiore al 50% del monte orario.

Il Personale del Coordinamento Ospedaliero Procurement svolge attività di aiuto della famiglia del soggetto con potenzialità di donazione, avvalendosi anche di psicologi afferenti in supporto al coordinamento, individuati dalla Direzione Sanitaria Aziendale o di Presidio, anche mediante rapporto convenzionale con altre Aziende, che prendano in carico gli aspetti più critici della comunicazione e del supporto alle famiglie e agli operatori, anche a lungo termine, generando una favorevole ricaduta sull'intera attività in terapia intensiva.

All'obiettivo di identificazione e segnalazione di soggetti con potenzialità di donazione, definito ed assegnato dalla Direzione, concorrono il personale dell'area critica (Pronto Soccorso, Rianimazione/Terapia Intensiva, Stroke Unit, Sale Operatorie ...), i Medici ed Infermieri Esperti, facilitando anche l'introduzione di criteri di alert e di sistemi di segnalazione automatica su base informatica (cartella clinica elettronica).

DEA di I Livello identificati nel Piano Ospedaliero Regionale

ASLNA1 PO SAN GIOVANNI BOSCO

ASLNA1 PO PELLEGRINI

ASLNA1 PO SAN PAOLO

ASLNA2 SANTA MARIA DELLE GRAZIE POZZUOLI

ASLNA2 PO SAN GIULIANO GIUGLIANO

ASLNA3 PO CASTELLAMARE DI STABIA

ASLNA3 PO NOLA

ASLNA3 PO SORRENTO PO VICO EQUENSE

ASLNA3 PO BOSCOREALE PO BOSCOTRECASE

ASLAV PO ARIANO IRPINO

ASLCE PO AVERSA

ASLCE PO MARCIANISE

ASLCE PO SESSA AURUNCA

ASLSA PO UMBERTO I NOCERA INFERIORE

ASLSA PO EBOLI PO BATTIPAGLIA PO ROCCADASPIEDE

ASLSA PO VILLA MALTA SARNO

ASLSA PO VALLO DELLA LUCANIA

ASLSA PO IMMACOLATA DI SAPRI

ASLSA PO POLLA

Altre Aziende/Presidi a potenziale donativo di rilievo

ASLNA1 PO OSP. DEL MARE (DEA II LIVELLO)

FATEBENEFRATELLI NAPOLI

FATEBENEFRATELLI BENEVENTO

VILLA BETANIA NAPOLI

PINETA GRANDE HOSPITAL CASTEL VOLTURNO

VILLA DEI FIORI ACERRA

Per quanto non esplicitamente specificato si fa riferimento alla Tabella Riepilogativa degli istituendi COP di cui a pag. 20 del presente documento.

Coordinamento Ospedaliero Procurement di base (COP – B)

Presso ogni Presidio Ospedaliero dipendente dalle Aziende Sanitarie Locali, non identificato come DEA o non diversamente specificamente previsto nel precedente paragrafo, dovrà essere individuato e designato, con provvedimento della Direzione Generale Aziendale, acquisito il concerto del Coordinatore del CRT, un Responsabile di COP di base, individuato tra i Dirigenti Medici di disciplina Anestesia e Rianimazione o Direzione Medica di Presidio.

Il Responsabile del COP di base ha una collocazione autonoma nell'Atto Aziendale come Incarico Professionale di Alta Specializzazione, con riserva oraria non inferiore al 40% del monte orario.

Al Responsabile del COP di base sono assegnati, dalla Direzione Generale in accordo con il CRT ed il COP Aziendale, obiettivi gestionali e di risultato, il cui raggiungimento, è valutato, periodicamente, sulla base di indicatori condivisi e mediante audit sistematici condotti dal Centro Regionale Trapianti e/o dal COP Aziendale.

<u>Il raggiungimento degli obiettivi minimi definiti</u> e il risultato positivo degli audit costituiscono, pur nell'autonomia di scelta del Direttore Generale dell'Azienda, il <u>prerequisito per il parere favorevole del CRT rispetto alla conferma nel ruolo</u> di Coordinatore.

Il Responsabile del COP di base svolge attività di aiuto della famiglia del soggetto con potenzialità di donazione, avvalendosi anche di psicologi afferenti in supporto al coordinamento, individuati dalla Direzione Sanitaria Aziendale o di Presidio, anche mediante rapporto convenzionale con altre Aziende, che prendano in carico gli aspetti più critici della comunicazione e del supporto alle famiglie e agli operatori, anche a lungo termine, generando una favorevole ricaduta sull'intera attività in terapia intensiva.

All'obiettivo di identificazione e segnalazione di soggetti con potenzialità di donazione, definito ed assegnato dalla Direzione, concorrono il personale dell'area critica (Pronto Soccorso, Rianimazione/Terapia Intensiva, Stroke Unit, Sale Operatorie ...), i Medici ed Infermieri Esperti, facilitando anche l'introduzione di criteri di alert e di sistemi di segnalazione automatica su base informatica (cartella clinica elettronica). Per quanto non esplicitamente specificato si fa riferimento alla Tabella Riepilogativa degli istituendi COP di cui a pag. 20 del presente documento.

Medici ed Infermieri Esperti di Procurement (MEP, IEP)

Al fine di coadiuvare ed integrare l'attività dei COP Aziendali, di Presidio e di Base è necessario l'ausilio di **medici esperti di procurement (MEP)** ed **Infermieri esperti di procurement (IEP)**, presenti nell'arco delle 24 ore, nelle diverse articolazioni dell'ospedale per le funzioni essenziali di identificazione e trattamento del soggetto deceduto con potenzialità di donazione, prima e durante il processo di accertamento di morte.

I COP Aziendali, di Presidio e di Base si avvalgono pertanto della collaborazione dei Medici e degli Infermieri Esperti di Procurement.

Il personale esperto potrà essere identificato tra le unità di personale formate con la frequenza ai Corsi TPM Nazionali e Regionali, 626 unità già formate ad oggi, e quelli che hanno frequentato i Corsi di Formazione organizzati a livello locale dagli Sportello Amico Trapianti, ovvero tra quelli in possesso di master o corsi di perfezionamento conseguiti presso Atenei o Strutture accreditate afferenti alla Rete Nazionale Trapianti.

La formazione continua costituisce elemento fondante dell'efficientamento del processo di donazione e trapianto ed i COP Aziendali in collaborazione con i Coordinamenti Territoriali Trapianti (già denominati Sportello Amico Trapianti) ed il CRT provvedono alla stesura di piani di formazione annuali, di base e di aggiornamento, del personale medico, sanitario, infermieristico ed amministrativo delle Aziende e Presidi Ospedalieri, tali da garantire la capillare presenza di personale esperto in tutte le UU.OO. a potenziale donativo.

In ogni Ospedale, in conformità al PDTA Aziendale per la Donazione di Organi e Tessuti a cuore battente e cuore fermo, sono identificati, con provvedimento formale, dalla Direzione Sanitaria Aziendale, d'intesa con il Responsabile del COP Aziendale e con i Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa Complessa, i Medici Esperti del Procurement (MEP), individuati tra il personale formato, nell'ambito dei singoli percorsi clinici nei quali svolgono la propria funzione (Rianimazioni/Terapie Intensive, Stroke Unit, Pronto Soccorso, Emodinamica, Trauma Unit, ECMO Unit ecc.).

I MEP devono essere affiancati da Infermieri Esperti di Procurement (IEP), identificati con il medesimo provvedimento, in possesso di specifica formazione in area critica ed esperti nella gestione del PDTA e del processo di donazione.

I Medici Esperti in Procurement. e gli Infermieri Esperti in Procurement coadiuvano il COP nell'attuazione del PDTA Aziendale di Donazione ed attuano le <u>attività di</u>

monitoraggio ed individuazione dei Potenziali Donatori di Organi e Tessuti a livello di Unità Operativa del Presidio Ospedaliero.

I Medici Esperti del Procurement costituiscono il riferimento per gli operatori presenti nelle proprie strutture e sono responsabili del percorso di identificazione dei soggetti con lesione cerebrale acuta severa (percorso DBD) e grave insufficienza cardiocircolatoria (percorso DCD) e della segnalazione tempestiva, al personale del COP, con procedure e standard operativi approvati dal Responsabile del COP Aziendale/Presidiale, dalla Direzione Sanitaria e dal CRT.

Principi organizzativi generali

I COP Aziendali devono procedere entro 3 mesi dall'istituzione all'aggiornamento dei PDTA Aziendali per i percorsi di donazione di organi e tessuti a cuore battente e a cuore fermo

Per le attività di accertamento di morte con criteri neurologici deve essere costituita una reperibilità aziendale, anche diurna, per tutte le professionalità specificamente individuate ai sensi di legge, anche mediante il ricorso a convenzioni con altre Aziende Ospedaliere o Sanitarie.

In relazione all'estensione territoriale potrà essere prevista una suddivisione del territorio in area sud ed area nord con due disgiunti e non sovrapposti turni di reperibilità.

I COP saranno sottoposti a verifica annuale dei risultati, sulla base degli obbiettivi assegnati.

Il raggiungimento per due anni consecutivi di risultati inferiori al 75% degli obiettivi assegnati costituisce elemento ostativo al rinnovo/mantenimento dell'incarico di Responsabile del COP.

Piano economico programmatico

Il PND prevede che la Donazione di organi è obiettivo sostenibile dei SSR sulla base di un sistema di remunerazione omogeneo e indicatori di attività e che sia, altresì, auspicabile che le fasi del processo di donazione, quali l'accertamento di morte con criteri neurologici, la valutazione e mantenimento del soggetto con potenzialità di donazione, il prelievo degli organi, le tecniche speciali di preservazione degli organi, siano opportunamente tracciate nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) anche al fine di poterle valorizzare in termini economici.

Viene inoltre richiamato nel PND che "... le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano predispongano un finanziamento per le strutture e la rete organizzativa del sistema regionale di donazione e trapianto; la valorizzazione economica del processo di donazione e il finanziamento che ne deriva devono poter contribuire al conseguimento degli obiettivi specifici ed utilizzati in particolare per il potenziamento dell'attività di procurement in termini di personale, dotazioni strumentali e supporto logistico ...", evidenziando inoltre che "... Il sistema di remunerazione deve poter tener conto di eventuali costi aggiuntivi a carico dell'azienda che concorrono al processo di donazione, dai coordinamenti locali, alle rianimazioni/terapie intensive, ai laboratori, ai trasporti ecc. ...".

La Regione Campania annualmente provvede ad uno specifico stanziamento alle AA.SS. LL. ed AA: OO. a valere sul Capitolo di spesa U07084 nel riparto del FSN per garantire la sostenibilità e lo sviluppo dell'attività di Donazione e Trapianto.

Per il personale identificato nei COP sarà corrisposto un finanziamento per una indennità progettuale di funzione erogato nell'annualità successiva sulla base del raggiungimento percentuale degli obbiettivi assegnati.

Per il personale direttamente impegnato nelle attività di gestione degli eventi donativi e di accertamento di morte con criteri neurologici, a mezzo di specifica evidenza di marcatura, sarà corrisposto un gettone orario, diversificato per qualifica rivestita, da corrispondere entro la mensilità stipendiale successiva alla prestazione resa.

Per le Strutture (Unità Operative) di supporto, identificate nel PDTA della Donazione di Organi Tessuti e Cellule Aziendale, e per la Unità Operativa sede di segnalazione sarà corrisposta una indennità progettuale quantizzata in misura proporzionale all'impegno operativo come da specifica tabellazione stratificata per tipologia di evento: segnalazione senza donazione, donatore non utilizzato, donatore utilizzato,

donatore utilizzato multi organo, donazione soli tessuti, da ripartire tra tutto il personale afferente all'Unità Operativa.

Per lo Staff della Direzione Strategica Aziendale sarà prevista una indennità quantizzata con le medesime modalità previste per le strutture di supporto, rapportate alla tipologia di eventi donativi registrati ed una quota incrementale aggiuntiva parametrata alla percentuale di raggiungimento dei target fissati.

Gli importi dell'indennità progettuale di funzione, del gettone orario ed il valore della quota da ripartire, sulla base del PDTA Aziendale di Donazione e Trapianto, tra le strutture di supporto e lo staff di Direzione, diversificate per tipologia di evento: segnalazione senza donazione, donatore non utilizzato, donatore utilizzato, donatore utilizzato multi organo, donazione soli tessuti, saranno stabiliti annualmente con provvedimento della Direzione Generale Tutela Salute.

Obiettivo programmatico di sviluppo

L'obiettivo di procurement di organi per le regioni e PAA con tassi attualmente inferiori a **20 donatori procurati per milione di popolazione**, previsto dal Programma Nazionale Donazioni è raggiungere tale valore **entro il triennio**.

Il dato della Campania per il 2023, "Report analitico 2023 – L'Attività della Rete Nazionale Trapianti" del CNT https://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C 17 cntPubblicazioni 636 allegato.pdf, è di 8,4 donatori procurati per milione di popolazione, con una media nazionale di 31,3 donatori procurati per milione di popolazione.

Per il 2025 l'obiettivo è di raggiungere il valore di 12,5 donatori procurati (DBD + DCD) per milione di popolazione.

Nell'anno 2023, report CNT, sono stati registrate a livello nazionale 253 donazioni a cuore fermo (DBD), pari al 13,7% dell'attività complessiva nazionale di donazione, con valori pari al 28,9% dell'attività complessiva in Emilia Romagna.

Lo sviluppo dell'attività a cuore fermo rappresenta quindi un elemento di rilievo fondamentale per l'incremento dell'attività donativa.

Obiettivo aggiuntivo per l'anno 2025 è l'avvio delle attività di donazione a cuore fermo DCD, previa stesura ed approvazione dei percorsi di fine vita e del PDTA per la donazione DCD, nelle seguenti Aziende dotate delle caratteristiche tecnologiche necessarie:

AOU FEDERICO II,
AOU RUGGI,
AOU VANVITELLI,
AORN CARDARELLI,
AO DEI COLLI,
AORN MOSCATI AVELLINO,
AORN S.ANNA E S. SEBASTIANO.

Le donazioni a cuore fermo concorrono altresì nel raggiungimento dell'obiettivo donativo che è da considerarsi come dato complessivo delle donazioni DCD e DBD. Gli obiettivi annuali successivi saranno stabiliti con provvedimento della Direzione Generale Tutela Salute.

Tabella riepilogativa composizione Coordinamenti Ospedalieri

COP Aziendale

Responsabile (UOSD/Incarico Professionale Altissima Specializzazione valenza Dipartimentale):

Dirigente Medico disciplina Direzione Medica di Presidio/Anestesia e Rianimazione; **Vice responsabile** (Incarico Professionale di Alta Specializzazione):

Dirigente Medico disciplina Direzione Medica di Presidio/Anestesia e Rianimazione; Infermiere tempo pieno (Incarico Funzione Professionale Complessità Media); Personale amministrativo, un'unità con almeno qualifica di collaboratore.

COP Presidiale

Responsabile (UOS/Incarico Professionale Altissima Specializzazione): Dirigente Medico disciplina Direzione Medica di Presidio/Anestesia e Rianimazione; **Infermiere** tempo pieno (Incarico Funzione Professionale Complessità Base);

COP Presidiale di Base

Responsabile (Incarico Professionale Alta Specializzazione): Dirigente Medico disciplina Direzione Medica di Presidio/Anestesia e Rianimazione;

Tabella riepilogativa tipologia COP per Struttura Ospedaliera

STRUTTURE AVELLINO

Denominazione struttura ospedaliera	Comune	COP A	COP P	COP B
ASL AVELLINO	Avellino	Χ		
A.O. S.G. Moscati	Avellino	Χ		
Plesso A.O Agostino Landolfi	Solofra		Χ	
Ospedale Ariano Irpino	Ariano Irpino		Χ	
P.O. Gabriele Criscuoli	S. Angelo Lombar	di		Χ

STRUTTURE BENEVENTO

Denominazione struttura ospedaliera	Comune	COP A	COP P	COP B
ASL BENEVENTO	Benevento	Χ		
A.O. G. Rummo (San Pio)	Benevento	X	X	
Osp. Sacro Cuore di Gesù Fatebenefratelli	Benevento		X	
Fondazione Maugeri IRCCS Telese Terme	Telese Terme			Χ
P.O. S. Alfonso Maria De' Liguori	Sant'Agata dei Goti		Х	

STRUTTURE CASERTA

Denominazione struttura ospedaliera	Comune	COP A	COP P	COP B
ASL CASERTA	Caserta	Χ		
Ospedale Sant'Anna e San Sebastiano	Caserta	Χ		
Presidio Ospedaliero S.G. Moscati Aversa	Aversa		Χ	
Presidio Ospedaliero Maddaloni	Maddaloni			Χ
Presidio Ospedaliero Marcianise	Marcianise Piedimonte		Χ	
Presidio Ospedaliero Piedimonte Matese	Matese			Χ
Presidio Ospedaliero S. Felice a Cancello	S. Felice a Cancello			Χ
Ospedale San Giuseppe e Melorio	S.M. Capua Vetere			Χ
Presidio Ospedaliero San Rocco	Sessa Aurunca		Χ	
Presidio Ospedaliero Teano	Teano			Χ

STRUTTURE NAPOLI 1

Denominazione struttura ospedaliera	Comune	COP A	COP P	СОР В
ASL NAPOLI 1	Napoli	Χ		
A.O. Antonio Cardarelli	Napoli	Χ	Χ	
A.O. Santobono	Napoli	Χ		
Monaldi (Az. Osp. Dei Colli)	Napoli		Χ	
Cotugno (Az. Osp. Dei Colli)	Napoli	Χ	Χ	
CTO (Az. Osp. Dei Colli)	Napoli		Χ	
A.O.U. Federico II di Napoli	Napoli	Χ	Χ	
A.O.U. Policlinico (Luigi Vanvitelli)	Napoli	Χ		
Fondazione Evangelica Betania	Napoli			Χ
Osp. Buon Consiglio - Fatebenefratelli	Napoli		Χ	
Istituto Nazionale Tumori di Napoli	Napoli	Χ		
Osp. Ascalesi	Napoli			Χ
Osp. Barra	Napoli			Χ
Osp. Capilupi Capri	Napoli			Χ
Osp. Del Mare	Napoli		Χ	
Osp. Incurabili	Napoli			Χ
Osp. Loreto Mare	Napoli			Χ
Osp. Pellegrini	Napoli		Χ	
Osp. S. Gennaro	Napoli			Χ
Osp. S. Giovanni Bosco	Napoli		Χ	
Osp. S. Paolo	Napoli		Χ	

STRUTTURE NAPOLI 2

Denominazione struttura ospedaliera	Comune	COP A	COP P	COP B
ASL NAPOLI 2		Χ		
Religiosi Camilliani-Osp. S. M. della Pietà	Casoria			Χ
Ospedale civile S. Giovanni di Dio	Frattamaggiore			Χ
Ospedale S. Giuliano	Giugliano in Camp.		Χ	
Ospedale Rizzoli	Lacco Ameno			Χ
Osp. Civile Gaetanina Scotto	Procida			Χ
Osp. Santa Maria delle Grazie	Pozzuoli		Χ	

STRUTTURE NAPOLI3

Denominazione struttura ospedaliera	Comune	COP A	COP P	COP B
ASL NAPOLI 3		Χ		
Ospedale Boscoreale - Boscotrecase	Boscotrecase		Χ	
Ospedale Nuovo	Gragnano			Χ
Ospedale San Leonardo	Castellammare di Stabia		Χ	
Ospedali riuniti Area Nolana - Plesso Nola	Nola		Χ	
Ospedali riuniti Area Nolana - Plesso Pollena	Pollena Trocchia			Χ
Ospedale S. Maria della Misericordia	Sorrento		Χ	
Ospedale De Luca e Rossano	Vico Equense			Χ
Ospedale Maresca	Torre del Greco			Χ

STRUTTURE SALERNO

Denominazione struttura ospedaliera	Comune	COP A	COP P	COP B
ASL SALERNO	Salerno	Χ		
A.O.U S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona	Salerno	Χ	Χ	
Plesso - G. DA PROCIDA	Salerno			Χ
Plesso - Costa d'Amalfi	Castiglione di Ravello			
Plesso - S.M. Dell'Olmo	Cava de Tirreni		Χ	
Plesso - Amico G. Fucito	Mercato S. Severino		Χ	
P.O. Agropoli	Agropoli			Χ
Ospedale S. M. Speranza Battipaglia	Battipaglia		Χ	
P.O. Maria SS. Addolorata Eboli	Eboli			Χ
Ospedale di Roccadaspide	Roccadaspide			Χ
Presidio Ospedaliero Andrea Tortora	Pagani			Χ
P.O. Umberto I	Nocera Inferiore		Χ	
P.O. S. Francesco d'Assisi Oliveto Citra	Oliveto Citra			Χ
P.O. Polla-Sant'Arsenio	Polla		Χ	
P.O. Immacolata Sapri	Sapri		Χ	
P.O. Martiri di Villa Marta Sarno	Sarno		Χ	
P.O. Mauro Scarlati Scafati	Scafati			Χ
Ospedale S. Luca Vallo Lucania	Vallo della Lucania		Χ	

Indicatori di Qualità (fonte: Programma Nazionale Donazioni)

Gli indicatori di qualità, di seguito riportati tendono a valutare l'aderenza a due criteri:

- 1) La Donazione di organi è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR;
- 2) Tutti i soggetti che presentano i criteri di ME devono essere sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici.

Gli indicatori correlati sono:

- numero di accertamenti con criteri neurologici per milione di popolazione per anno (pmp);
- numero di donatori procurati per milione di popolazione per anno (pmp);
- rapporto (%) tra numero di accertamenti con criteri neurologici e decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione/terapia intensiva (DLCA), identificati come di seguito riportato.

Si raccomanda la rilevazione del timing del decesso (degenza in rianimazione/terapia intensiva) e dell'età: il valore dell'indicatore calcolato per i decessi entro 3-7-15 giorni e per classe di età permette una migliore analisi del processo e la comparazione con i dati nazionali (i.e. Registro decessi cerebrolesi in rianimazione/terapia intensiva) ed internazionali (i.e. Progetto EU ACCORD).

Altri indicatori suggeriti alle regioni sono:

- a) Numero di accertamenti con criteri neurologici in rapporto al numero di posti letto intensivi/anno (in ospedali con e senza neurochirurgia, Stroke unit, neuroradiologia interventistica);
- b) Totale dei decessi con lesione cerebrale acuta (DLCA) in Ospedale, per reparto, fascia di età e di degenza (timing del decesso);
- c) Rapporto tra decessi con lesione cerebrale (DLCA) e totale dei decessi in Rianimazione/Terapia intensiva.

Si può utilizzare il numero dei decessi totali nella regione e/o in ospedale al denominatore degli indicatori in luogo della "popolazione residente" in quanto la Popolazione residente può essere un proxy meno appropriato nella comparazione tra Regioni/Paesi in termini di risultati di donazione quando se ne valuti l'efficienza del processo).

Registro Decessi con Lesioni Cerebrali e dati SDO (fonte: report CNT)

Decessi per lesione cerebrale SIT 2012-2022

Regione	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Piemonte	439	439	444	385	426	408	424	408	397	447	374
Val d'Aosta	13	19	19	17	22	14	21	21	18	28	19
Lombardia	872	815	752	829	798	419	524	567	742	699	631
P.A. di Bolzano	0	42	0	0	0	42	39	38	25	27	0
P.A. di Trento	65	73	75	81	77	68	73	81	59	73	86
Veneto	510	487	455	464	546	642	659	626	592	579	697
Friuli Venezia Giulia	158	148	184	166	194	177	192	198	188	200	191
Liguria	182	171	179	130	121	0	182	176	134	141	119
Emilia Romagna	413	362	370	429	399	426	445	497	399	458	491
Toscana	465	572	533	589	599	615	596	645	555	576	583
Umbria	26	58	48	67	65	45	49	0	34	15	16
Marche	143	150	166	162	142	166	145	145	135	121	145
Lazio	473	436	406	490	464	265	0	441	443	376	433
Abruzzo	116	102	124	99	99	110	68	69	43	53	51
Molise	41	61	59	39	38	17	7	1	0	1	3
Campania	379	367	275	208	201	0	90	449	304	317	231
Puglia	278	251	157	174	144	228	151	156	223	109	122
Basilicata	43	45	39	28	36	16	15	20	10	24	0
Calabria	135	139	150	128	147	174	195	217	198	171	175
Sicilia	309	335	197	21	181	162	43	81	135	285	148
Sardegna	119	140	141	153	143	158	196	191	203	239	219
ITALIA	5179	5212	4773	4659	4842	4152	4114	5027	4837	4939	4734

Decessi con lesione encefalica acuta 2012-2022

Dati SDO diagnosi indicate nel docmento LEA (NGS) decessi in TI entro 15 gg dal ricovero

Regione	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Piemonte	429	435	438	450	451	439	466	424	455	417	419
Val d'Aosta	14	15	22	19	27	19	23	19	21	27	21
Lombardia	997	962	1.090	1.115	1.093	1.096	1.095	1.052	906	876	982
P.A. di Bolzano	50	58	57	69	57	62	69	77	60	69	88
P.A. di Trento	40	82	79	70	64	67	80	94	60	72	73
Veneto	501	489	499	502	552	526	559	557	495	473	567
Friuli Venezia Giulia	182	171	184	162	169	162	181	185	185	204	184
Liguria	210	223	191	199	195	214	188	174	172	151	149
Emilia Romagna	500	428	425	504	442	519	549	577	468	444	494
Toscana	451	501	537	517	521	549	521	592	480	511	512
Umbria	71	89	69	112	84	83	90	71	82	71	75
Marche	169	149	169	150	121	160	153	161	137	123	148
Lazio	453	437	476	465	465	510	527	515	488	483	508
Abruzzo	132	142	136	135	148	148	118	125	112	115	101
Molise	62	77	77	50	67	64	34	40	34	36	34
Campania	592	542	566	583	631	602	552	573	505	483	462
Puglia	358	340	347	374	357	386	345	356	320	329	352
Basilicata	63	55	55	62	68	69	61	66	34	60	58
Calabria	186	209	204	195	198	233	240	244	179	171	173
Sicilia	477	440	453	438	462	425	359	347	362	354	376
Sardegna	134	154	150	167	144	153	180	172	181	197	172
ITALIA	6.071	5.998	6.224	6.338	6.316	6.486	6.390	6.421	5.736	5.666	5.948

Riferimenti normativi e tecnici:

- 1. Legge nr. 91 del 1 aprile 1999, "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti";
- 2. Decreto interministeriale 12 marzo 2019, "Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" Art.3, comma 1;
- 3. DM Salute 19 novembre 2015, Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti;
- 4. Accordo del 21 marzo 2002 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano avente per titolo "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di Organi e Tessuti in Ambito Nazionale ai fini di trapianto";
- 5. Accordo del 13 ottobre 2011 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano avente per titolo "Documento relativo alla Rete Nazionale per i Trapianti" (Rep. Atti n.198/CSR);
- Accordo del 26 settembre 2012 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano avente per titolo "Indirizzi per la razionalizzazione e la sostenibilità della rete trapiantologica" (Rep. Atti n.177/CSR);
- 7. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020» (Rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017);
- 8. DGRC n. 340 del 19 marzo 2010 Accordo CSR 21 marzo 2002 All.A Organizzazione della rete dei coordinamenti locali per i trapianti;
- DGRC n.29 del 27 gennaio 2019 Recepimento Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020» (Rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017);
- 10.Decreto Dirigenziale DG Salute nr. 212 del 01/08/2019, Approvazione "Programma Nazionale Donazioni Organi 2018-2020 Governance della rete trapiantologica della Regione Campania";
- 11. Documento del Gruppo di Lavoro (Istituito con Decreto Direttore CNT nr. 11 del 08.07.2021) "Proposte per l'organizzazione dei Coordinamenti Ospedalieri Procurement (COP)";
- 12. Report 2023, Attività annuale Rete Nazionale Trapianti;